

[原 著]

東京都内の衛生検査所における微生物学的検査の外部精度管理調査成績（2010～2019 年度）

小田真悠子^{1) 2)}・森内理江³⁾・小西浩之^{1) 4)}・坪井博文⁵⁾・石井良和⁶⁾

¹⁾ 旧 東京都健康安全研究センター精度管理室)

²⁾ 現 東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科)

³⁾ 東京都健康安全研究センター精度管理室

⁴⁾ 現 東京都福祉保健局誠明学園自立支援課)

⁵⁾ 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課

⁶⁾ 東邦大学医学部微生物・感染症学講座

（令和 5 年 5 月 8 日受付，令和 5 年 7 月 4 日受理）

東京都では 1982 年度から衛生検査所を対象とした外部精度管理調査を開始し，その結果を毎年度報告書にまとめている。本報告は，この調査における微生物学的検査について 2010 年度から 2019 年度までの成績を分析し，得られた知見を今後の適切な調査の実施につなげることを目的とした。調査項目は菌種同定およびグラム染色とした。調査試料を衛生検査所へ直接配付するオープン調査および調査である事を伏せて配付するブラインド調査を実施し，菌種同定では両調査の成績を比較した。菌種同定について，不正解率はオープン調査で 0%-15.4%（26 施設中 4 施設），ブラインド調査で 0%-47.6%（21 施設中 10 施設）であった。また，オープン調査とブラインド調査における成績の比較では，一部の年度で乖離が認められた。菌種同定の方法として，簡易同定キットや質量分析装置を使用する衛生検査所が増加していた。グラム染色について，総合評価が D（不可）の割合は 0%-5.9%（17 施設中 1 施設）であった。10 年間の調査成績をまとめた結果から，都内の衛生検査所における菌種同定およびグラム染色の検査レベルは良好な水準を維持していることがわかった。今後は従来の調査を継続するとともに，現在の衛生検査所における検査レベルや時代のニーズに合った項目および評価方法等の検討が必要と考えられた。

Key words: 衛生検査所，外部精度管理，微生物，菌種同定，グラム染色

序 文

病院検査室における微生物学的検査は，採算性の理由から血液検査等と比較して外部委託の比率が高く¹⁾，適切な感染症の診断および治療において衛生検査所（以下，検査所とする）の果たすべき役割は大きい。また，感染症科や感染対策室等を設置していない医療機関に対しては，検査所が感染制御あるいは感染管理部門の一翼を担う責務がある。このことから，検査所における微生物学的検査の精度確保は非常に重要である。

東京都では，臨床検査技師等に関する法律（以下，法とする）に基づいて，1982 年度から都内の検査所を対象として東京都衛生検査所精度管理事業を実施し，その成績は毎年度報告書にまとめている^{2)~4)}。本事業は外部精度管理調査（以下，調査とする）と立入検査からなり，2019 年度で 38 回目を迎えた。調査は，検査所に試料を直接配付するオープン調査，および医療機関からの模擬的な患者検体として試料を配

付するブラインド調査からなる。調査である事を伏せて実施するブラインド調査は，オープン調査よりも日常的な検査精度を評価することができる。調査区分の一つである微生物学的検査は，菌種同定，抗菌薬感受性およびグラム染色の項目からなり，事業開始当初から（グラム染色は第 5 回目から）調査を実施してきた⁵⁾。配付試料に模擬的な微生物試料や塗抹標本を採用し，検査実施過程の詳細な回答や染色後の標本を評価対象とするなど，小規模サーベイならではの特色がある。また，調査成績は法に基づく立入検査の際に活用している。さらに，成績が思わしくなかった検査所に対しては是正報告を求めるなど，検査所の自発性を高める指導を行うことで検査レベルの水準維持・向上に寄与してきた。

微生物学的検査の調査には，日本臨床検査技師会等が実施する調査や試薬機器メーカーが主催するユーザーサーベイがある。しかし，筆者が知る限り，これらの調査について複数年度の成績をまとめた報告はほとんどない。本調査開始から 18 年分の調査成績については，Kumasaka ら⁶⁾が分析を行い，一部の病原体に対する菌種同定の検査精度向上，およびブラインド調査の成績がオープン調査と比較して悪かったことなどを報告している。

本報告では，2010 年度から 2019 年度までの微生物学的検査（菌種同定およびグラム染色）における調査成績を分析し，得られた知見を今後の適切な調査の実施につなげることを目

著者連絡先：（〒169-0073）東京都新宿区百人町 3-24-1
東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科
小田真悠子
TEL: 03-3363-3231
E-mail: Mayuko_Oda@member.metro.tokyo.jp

的とした。

材料と方法

1. 調査項目

微生物学的検査の菌種同定およびグラム染色を対象とした。

2. 集計対象とした調査時期と参加施設

2010年度から2019年度に実施したオープン調査およびブラインド調査のどちらか一方、あるいはその両方に参加した検査所を対象とした。微生物学的検査は病院検査室だけでなく検査所間での外注も多いことから、ブラインド調査においても最終委託先の重複を認めた。しかし、今回は一次委託先(検体提出先)の検査所数で集計した。

3. 調査試料

東京都健康安全研究センター(以下、当センターとする)で模擬的な微生物試料を作製し、菌種同定の試料として配付した。なお、より実際の患者検体に近づけるため、糞便の試料には腸管内に常在する非病原性の大腸菌等を夾雑菌として混入させた。試料に使用した菌株は当センターにて性状の確認および保存試験を実施した。併せて、大学病院の微生物検査室にて検査所と同じ条件で配付した試料の検査を実施し、試料に問題が無いことを確認した。グラム染色の試料はメタノール固定済みの塗抹標本とし、本調査検討専門委員会の専門委員に作製を依頼した。各年度の菌種同定およびグラム染色における試料の詳細を表1および表2に示した。

4. 調査実施方法

1) オープン調査

菌種同定およびグラム染色の項目を実施した。各年度において、菌種同定には2~4種類の試料、グラム染色には2種類の塗抹標本を配付した。菌種同定用の試料配付は厚生労働省の告示により2007年6月1日から適用されている「特定病原体の運搬に係る容器等に関する基準」を遵守し、冷蔵(0~5℃)にて郵送した。グラム染色標本は、当センターで検査所担当者へ手渡した。試料には検査に必要とされる模擬患者情報を付した。日常検査で菌種同定の試料と同じ種類の検体を受け付けている場合は、原則として通常と同じ手順で検査を実施するよう求めた。菌種同定では、菌種名のほか、調査で使用した分離培地種と日常検査で用いる分離培地種の数、同定方法および日常業務で同定可能な菌種について回答を求めた。グラム染色では、染色後の塗抹標本およびその鏡検結果を記載した自施設の検査結果報告書の提出に加え、染色性・菌の形状、推定菌種名および培養条件について回答を求めた。調査結果はインターネットを利用した回答収集システムを用い、それらのデータについて収集・分析を行った。

2) ブラインド調査

菌種同定の項目を実施した。試料の配付から検査結果報告書の回収までは、東京都医師会および医療機関に協力を得て行った。試料は、当センターにて各医療機関から提供を受けた検体容器に分注し、医療機関から通常の患者検体と同じ手順で検査所へ検査を依頼することにより配付した。また、試料は1回の調査につき2~3種類を用意した。試料にはそれぞれオープン調査と同様に検査で必要と考えられる模擬患者情報を付した。協力医療機関には、この模擬患者情報に基づき通常の検査依頼と同様に検査項目や症状等の内容を設定し、

検査依頼書を作成するよう求めた。調査結果は医療機関宛てに送付される検査結果報告書で確認した。試料は基本的にオープン調査と同一菌株を用い、それぞれの結果を比較した。

5. 評価方法

1) 菌種同定

菌種(血清型別が必要な菌種については、血清型まで)を正しく回答した場合を「正解」、菌種は正しく同定できたが結果入力を誤った、または属レベルの回答を「一部正解」、それ以外を「不正解」とし、それぞれの割合を求めた。ただし、*Salmonella* Adelaideは*Salmonella* sp.を「正解」とし、*Campylobacter jejuni*は*Campylobacter jejuni/coli*を「一部正解」とした。また、出題菌種に加えて夾雑菌を回答した場合は「正解」、試料に含まれない菌種を回答した場合は「不正解」とした。

2) グラム染色

「染色技術」、「菌の染色性と形状判定」、「推定菌種」、「検体の培養条件」の4項目についてA、B、Cで評価を行った。さらに4項目の成績を総合的に勘案し、以下のとおり判定を行った。グラム染色技術と判定能力が良好なものをA(優)、若干問題があるものをB(良)、問題があるものをC(可)、著しく問題があるものをD(不可)とし、それぞれの割合を求めた。評価は、調査試料の作製を依頼した本調査検討専門委員会の専門委員1名が行った。

結 果

1. 参加施設数

2010年度から2019年度のオープン調査およびブラインド調査における参加施設数を表1および表2に示した。両調査ともに2011年度以降、20施設前後で推移した。

2. 菌種同定

各年度の成績を表1に示した。

オープン調査で「不正解」となる施設は数年に1施設、ブラインド調査においても毎年1、2施設であった。対象期間中のオープン調査で出題された延べ29菌種中「不正解」の施設が認められたのは5菌種(17.2%)に対し、ブラインド調査では延べ23菌種中10菌種(43.5%)であった。*Enterobacter cloacae*(2014年度)および*Bordetella pertussis*(2016年度)の不正解率は、オープン調査の0%と比較しブラインド調査は15%以上と高かった。*E. cloacae*のブラインド調査で「不正解」となった3施設は、*E. cloacae*に加えて1施設が*Escherichia coli*、2施設が*Klebsiella pneumoniae*および*Enterococcus faecalis*といった試料に混入していない菌種を報告したため、「不正解」とした。*B. pertussis*は、ブラインド調査において半数の検査所が「不正解」であった。

「不正解」となり是正が必要と判断された施設には、管轄の特別区、政令市と合同で立入検査を実施した。立入検査実施施設の一例として、人からの分離報告がない菌種を回答した検査所があった。原因として担当検査員の知識不足が判明したため、検査方法等に関する研修への定期的な参加、および最新情報の収集を心掛けるよう指導した。

*Vibrio parahaemolyticus*について、各調査年度の菌種同定に用いられた簡易同定キットおよび自動機器を表3に示した。2019年度には、「簡易同定キット・自動機器を使用して

表 1. 東京都衛生検査所精度管理調査 (2010 ～ 2019 年度) における菌種同定の成績

調査年度	菌種	検体種	オーブン調査				ブライント調査			
			参加施設		施設数（割合％）		参加施設		施設数（割合％）	
			正解	一部正解	不正解		正解	一部正解	不正解	
2010	<i>Campylobacter jejuni</i> <i>Vibrio cholerae</i> non-O1, non-O139 <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	下痢便	26	16 (61.5)	6 (23.1)	4 (15.4)	19	8 (42.1)	7 (36.8)	4 (21.1)
		下痢便	26	22 (84.6)	3 (11.5)	1 (3.8)	—	—	—	—
		尿	18	18 (100)	0	0	19	17 (89.5)	2 (10.5)	0
		尿	18	18 (100)	0	0	—	—	—	—
2011	<i>Salmonella</i> Enteritidis <i>Escherichia coli</i> O157 <i>Enterococcus faecium</i>	下痢便	22	8 (36.4)	14 (63.6)	0	16	16 (100)	0	0
		下痢便	21	20 (95.2)	1 (4.8)	0	—	—	—	—
		尿	—	—	—	—	17	17 (100)	0	0
		<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	21	21 (100)	0	0	18	18 (100)	0	0
2012	<i>Escherichia coli</i> O111 <i>Proteus mirabilis</i>	下痢便	22	21 (95.5)	1 (4.5)	0	—	—	—	—
		下痢便	—	—	—	—	17	17 (100)	0	0
		尿	19	16 (84.2)	3 (15.8)	0	16	11 (68.8)	4 (25.0)	1 (6.3)
		<i>Campylobacter jejuni</i>	18	18 (100)	0	0	—	—	—	—
2013	<i>Salmonella</i> Adelaide <i>Streptococci</i> (G群) <i>Acinetobacter baumannii</i>	下痢便	15	15 (100)	0	0	—	—	—	—
		下痢便	—	—	—	—	15	7 (46.7)	6 (40.0)	2 (13.3)
		血液	20	20 (100)	0	0	17	17 (100)	0	0
		尿	16	16 (100)	0	0	—	—	—	—
2014	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Enterobacter cloacae</i>	下痢便	15	15 (100)	0	0	17	12 (70.6)	2 (11.8)	3 (17.6)
		尿	20	20 (100)	0	0	22	22 (100)	0	0
		尿	16	15 (93.8)	0	1 (6.3)	—	—	—	—
		<i>Yersinia enterocolitica</i>	15	15 (100)	0	0	22	22 (100)	0	0
2015	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	下痢便	20	14 (70.0)	5 (25.0)	1 (5.0)	21	15 (71.4)	5 (23.8)	1 (4.8)
		膿	15	15 (100)	0	0	21	11 (52.4)	0	10 (47.6)
		膿	15	15 (100)	0	0	20	20 (100)	0	0
		<i>Aeromonas hydrophila</i>	18	18 (100)	0	0	24	23 (95.8)	0	1 (4.2)
2016	<i>Bordetella pertussis</i> <i>Enterococcus faecium</i>	下痢便	22	22 (100)	0	0	—	—	—	—
		咽頭ぬぐい液	17	17 (100)	0	0	23	23 (100)	0	0
		尿	21	21 (100)	0	0	20	19 (95.0)	0	1 (5.0)
		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	17	14 (82.4)	3 (17.6)	0	20	14 (70.0)	6 (30.0)	0
2017	<i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i>	下痢便	16	10 (62.5)	5 (31.3)	1 (6.3)	—	—	—	—
		膿	—	—	—	—	20	14 (70.0)	5 (25.0)	1 (5.0)
		下痢便	21	21 (100)	0	0	19	19 (100)	0	0
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	21	21 (100)	0	0	19	17 (89.5)	0	2 (10.5)
2018	<i>Aeromonas hydrophila</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	咽頭ぬぐい液	16	16 (100)	0	0	13	13 (100)	0	0
		膿	—	—	—	—	20	14 (70.0)	5 (25.0)	1 (5.0)
		下痢便	21	21 (100)	0	0	19	19 (100)	0	0
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	21	21 (100)	0	0	19	17 (89.5)	0	2 (10.5)
2019	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	耳漏	16	16 (100)	0	0	13	13 (100)	0	0
		下痢便	—	—	—	—	20	14 (70.0)	5 (25.0)	1 (5.0)
		下痢便	21	21 (100)	0	0	19	19 (100)	0	0
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	21	21 (100)	0	0	19	17 (89.5)	0	2 (10.5)

正解：菌種や血清型を正しく報告した場合、一部正解：属レベルの正しい報告または結果報告段階での入力ミス、不正解：正しい同定ができていない場合（正解菌とあわせて、夾雑菌を報告した場合）は正解、試料に含まれない菌種を合わせて報告した場合は不正解とした、—：調査の対象外

表 2. 東京都衛生検査所精度管理調査 (2010 ~ 2019 年度) におけるグラム染色の成績

調査年度	検体種	原因菌または疾患名	参加施設	施設数 (割合 %)			
				A	B	C	D
2010	尿	<i>Escherichia coli</i>	17	16 (94.1)	1 (5.9)	0	0
	喀痰	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	17	11 (64.7)	6 (35.3)	0	0
2011	便	<i>Clostridioides difficile</i>	15	15 (100)	0	0	0
	髄液	<i>Haemophilus influenzae</i>	15	13 (86.7)	1 (6.7)	1 (6.7)	0
2012	膿	<i>Streptococcus pyogenes</i>	15	15 (100)	0	0	0
	髄液	<i>Cryptococcus neoformans</i>	15	15 (100)	0	0	0
2013	血液	<i>Helicobacter</i> または <i>Campylobacter</i> 属菌による菌血症	14	14 (100)	0	0	0
	髄液	<i>Listeria monocytogenes</i>	14	4 (28.6)	3 (21.4)	7 (50.0)	0
2014	髄液	<i>Neisseria meningitidis</i>	15	15 (100)	0	0	0
	血液	<i>Vibrio vulnificus</i>	15	15 (100)	0	0	0
2015	尿	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	15	11 (73.3)	4 (26.7)	0	0
	血液	<i>Helicobacter cinaedi</i>	15	11 (73.3)	2 (13.3)	2 (13.3)	0
2016	膿	<i>Staphylococcus aureus</i>	15	13 (86.7)	2 (13.3)	0	0
	喀痰	<i>Haemophilus influenzae</i>	15	15 (100)	0	0	0
2017	血液	<i>Candida albicans</i>	17	14 (82.4)	3 (17.6)	0	0
	喀痰	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	11 (64.7)	6 (35.3)	0	0
2018	血液	<i>Haemophilus influenzae</i>	17	15 (88.2)	1 (5.9)	0	1 (5.9)
	血液	<i>Listeria monocytogenes</i>	17	8 (47.1)	6 (35.3)	2 (11.8)	1 (5.9)
2019	血液	<i>Acinetobacter</i> sp.	17	9 (52.9)	8 (47.1)	0	0
	血液	<i>Enterococcus</i> sp.	17	14 (82.4)	2 (11.8)	1 (5.9)	0

A : グラム染色技術, 判定能力共にほぼ良好なもの, B : グラム染色技術, 判定能力に若干の問題があるもの, C : グラム染色技術, 判定能力に問題があるもの, D : グラム染色技術, 判定能力に著しく問題があるもの

いない」と回答した施設が認められず, 簡易同定キットや MALDI Biotyper (ブルカー・ジャパン株式会社) および VITEK MS (バイオメリュー・ジャパン株式会社) 等の質量分析装置を使用する施設が増加した。

糞便検体および糞便以外の尿, 膿, 咽頭ぬぐい検体の菌種同定において, 日常検査とオープン調査それぞれで用いた培地種の数およびそれらの平均施設数を図 1 に示した。糞便検体の日常検査では 2~6 種, オープン調査では 6~8 種の培地を用いる検査所が多かった。尿, 膿, 咽頭ぬぐい検体の日常検査では 2~3 種, オープン調査では 3~4 種の培地を用いる検査所が多かった。尿, 膿, 咽頭ぬぐい検体と比較し, 糞便検体において日常検査とオープン調査で用いる培地種の数に差が認められた。

3. グラム染色

グラム染色の総合評価を表 2 に示した。

総合評価で D が認められたのは, 2018 年度に出題された *Haemophilus influenzae* および *Listeria monocytogenes* のそれぞれ 1 施設のみであった。これらは同一の施設だった。前者をグラム陽性球菌, 後者をグラム陰性桿菌と回答し, グラム染色技術に問題が認められた。それに伴い推定菌種および培養条件も誤っていた。

2013 年度および 2018 年度に髄膜炎の起因菌として出題された *L. monocytogenes* は他の出題菌種と比較して低評価の施設が多かった。総合評価が A の施設は, 2013 年度に 14 施設中 4 施設 (28.6%), 2018 年度に 17 施設中 8 施設 (47.1%) であり, 改善が認められた。

考 察

今回, 10 年間の調査成績をまとめた結果から, 都内の検査所における菌種同定およびグラム染色の検査レベルは良好な水準を維持していることがわかった。菌種同定において, 対象期間中に複数回出題された *V. parahaemolyticus* および *Yersinia enterocolitica* は, 良好な成績であった。*Acinetobacter baumannii*, *Aeromonas hydrophila*, *Streptococcus pyogenes* および *C. jejuni* は他の菌種と比較して正解率が低かった。しかし, 菌種まで正しく回答した「正解」の施設数に属レベルあるいは *C. jejuni/coli* と回答した「一部正解」の施設数を合計すると, 78.9% (19 施設中 15 施設)-100% であり, 微生物学的検査としては問題ないと考えられた。また, 血清型までの回答を求めた *Salmonella* Enteritidis は, オープン調査の正解率が 36.4% (22 施設中 8 施設) と低い一方, ブラインド調査は 100% (16 施設中 16 施設) であった。オープン調査において, 日常業務で *S. Enteritidis* を同定可能と回答した施設は 22 施設中 6 施設であり, これらの施設は全て *S. Enteritidis* と回答した。日常業務で *S. Enteritidis* を同定できないと回答した 16 施設中 14 施設は属レベルの回答であったことから, 日常業務における同定の可否がオープン調査の正解率に影響したと推察された。ブラインド調査で正解率が 100% だったのは, *S. Enteritidis* を同定可能と回答した 6 施設が最終委託先になっていたためと考えられた。ブラインド調査の正解率が最も低かった *B. pertussis* は, オープン調査の正解率が 100% (15 施設中 15 施設) であることから, 後述のとおり, 検査所へ検査に必要な情報が伝われば, *B. pertussis* を正しく同定できると考えられた。グラム染色

表 3. 東京都衛生検査所精度管理調査の2012年度, 2014年度, 2019年度に出題された *Vibrio parahaemolyticus* に対して用いられた菌種同定方法ごとの施設数

調査年度	2012	2014	2019
参加施設数	21	20	21
簡易同定キット・自動機器を使用していない簡易同定キット	6	4	-
アビ20 (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	4	3	5*
ラピッド20 (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	-	-	1
ラピッドID 32E (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	-	-	1
BD BBL クリスタル E/NF (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	-	-	2*
ID テスト・EB-20「ニッスイ」(日水製薬株式会社)	3	4	4
自動機器			
MicroScan (ベックマンコールター株式会社)	1	-	2
VITEK (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	4	6	1
MALDI Biotyper (ブルカー・ジャパン株式会社)	-	-	5*
VITEK MS (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	-	-	2
その他	3	3	-

* : 重複あり

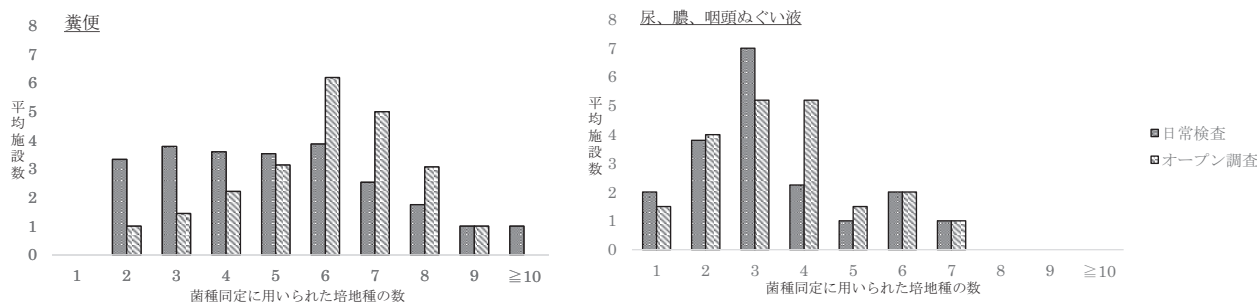


図 1. 日常検査と東京都衛生検査所精度管理調査 (2010 ~ 2019 年度, オープン調査) における糞便検体および尿, 膿, 咽頭ぬぐい液の菌種同定に用いられた培地種の数ごとの平均施設数

では, 対象期間中の総合評価 D (不可) は 2 施設のみであり, *L. monocytogenes* 以外の菌種は, 総合評価 B (良) 以上の割合が 86.7% (15 施設中 13 施設)-100% と良好な成績であった。2013 年度に髄膜炎の起原因菌として出題された *L. monocytogenes* は, 対象期間中で最も総合評価 A の割合が低かった。これは, 検査所において *L. monocytogenes* による髄膜炎に遭遇する頻度が稀であるため, 髄膜炎の原因菌として一般的な *H. influenzae* や *Streptococcus pneumoniae* を想定したことで判定に影響した可能性が考えられた⁷⁾。*L. monocytogenes* の 2018 年度における総合評価 A の割合は 47.1% (17 施設中 8 施設), 2022 年度は 78.6% (14 施設中 11 施設) であり⁸⁾, 出題を繰り返すことによる成績の改善が示唆された。したがって, 日常業務で遭遇することが稀な临床上重要とされる菌種を調査で出題することは, 検査所の技能向上に寄与し得ると考えられた。

検査レベルが向上した背景の一つとして, 近年の微生物学的検査における方法の進化および自動化の普及が示唆された。本調査で収集した菌種同定方法の回答結果においても, この 10 年間で簡易同定キットや質量分析装置を使用する施設が増加していた。簡易同定キットは方法が標準化されており, 簡便で信頼性の高い結果を得ることができる。また, 発育コ

ロニーがあれば, 自動同定機器や質量分析装置で多くの菌種が同定可能である。従来の方法よりも検査実施者のスキルが検査結果に及ぼす影響は小さくなり, 検査所の検査レベル向上および維持に寄与していると考えられた。こうした微生物学的検査における自動化の普及を受けて, 質量分析装置の調査が検討されている⁹⁾。都においても, 検査技師の技能を対象とする従来の精度管理調査と並行して, 現在の検査所における検査レベルや時代のニーズに合った項目および評価方法等の検討が必要と考えられた。

Kumasaka ら⁶⁾は, 1982 年度から 1999 年度の調査で, ブラインド調査における菌種同定の成績がオープン調査と比較して悪かったことを報告している。今回, 「不正解」の施設を認めた菌種の割合はブラインド調査の方が大きかった。しかし, 年度毎の「不正解」となった施設は, オープン調査で数年に 1 施設, ブラインド調査においても毎年 1, 2 施設であり, 過去に認められたような両調査間における成績の乖離は改善していた。一方で, 一部の年度では乖離が認められたため, それぞれの結果を分析したところ, 要因として以下の 2 点が明らかとなった。1 点目は, 最終委託先集約後の検査工程における検体汚染である。2014 年度に菌種同定で出題した *E. cloacae* のブラインド調査において, 3 施設から試料

に混入していない菌種の報告があった。これらの菌種を報告した施設は全て同じ系列の検査所であり、再委託によって最終的に同一の検査所で検査が行われた。試料作製の段階で別の菌種が混入したのであれば、他の調査参加施設からも同様の報告がなされるはずである。また、検体運搬中の汚染についても、3施設から別々のルートで最終委託先の検査所に運搬されていたため、同じ菌で汚染される可能性は極めて低い。以上のことから、最終委託先に集約後の検査工程で生じた汚染の可能性が高いと考えられた¹⁰⁾。コンタミネーションは、検査実施時の主要リスクであるが、オープン調査ではあまり認められない。ブラインド調査によって日常検査におけるコンタミネーションのリスクが顕在化された。このことから、コンタミネーション対策の重要性は継続的に啓発していくことが必要と考えられた。2点目は、検査依頼書の記載内容が不十分であった点である。2016年度に菌種同定で出題した *B. pertussis* は、対象期間中でオープン調査とブラインド調査の成績に最も大きな乖離を認めた。ブラインド調査では、協力医療機関に通常の検査依頼時と同様の対応を求めている。そのため、調査事務局から協力医療機関に対し、検査依頼書に通常とは異なる検査項目の追加は求めなかった。協力医療機関から検査所へ提出された検査依頼書には、日常検査における培養同定が選択され、*B. pertussis* を疑わせる症状の記載はなかった。*B. pertussis* の培養検査には特殊な培地と長期間の培養が必要なため、症状等の情報を検査依頼書に記載する必要があった。この情報が不足していたため、オープン調査とブラインド調査の成績が大きく乖離したと考えられた。以上のことから、医療機関には検査所への適切な情報提供を、検査所には検査依頼書様式の精査や依頼体制の整備について働きかける必要性が明らかとなった。

また、Kumasaka ら⁶⁾は、検査所がオープン調査において日常検査より多くの培地種を使用していたことを明らかにした。菌種同定のオープン調査では、日常検査と同様の手順による実施を求めている。しかし、実際の調査では日常検査より多くの培地種が用いられており、オープン調査のみでは日常検査の精度を測ることが難しい点についても言及している。今回の結果では、糞便検体において日常検査よりも多くの培地種が用いられていた。しかし、尿、膿、咽頭ぬぐい検体は糞便検体ほどの差が認められず、糞便検体において同様の状況が継続していると考えられた。日本臨床検査技師会が実施する微生物学的検査の調査においても日常業務を超えた特別な方法で検査を実施していることが問題として挙げられている¹¹⁾。調査時には、特に糞便検体について、日常検査と同様の手順で実施するよう再度、検査所側へ呼びかけていく必要がある。

本研究の限界は、評価者の変更や時代に即した細菌分類の変化等により、評価基準が一律でない点である。また、ブラインド調査の評価対象となった施設は、最終委託先の重複が認められたため、オープン調査参加施設の一部に限られていた。これらは今後の課題である。

日本臨床検査技師会や日本衛生検査所協会等の大規模調査における微生物学的検査では、凍結乾燥菌株を試料として採用しているが、都では実際の患者検体に近い模擬試料を用いている。また、グラム染色では塗抹標本を配付し、染色後の標本を回収して染色技術の評価を実施するなどの特色がある。このため、本報告は他の調査実施主体において微生物学的検査の調査内容を検討する際に活用が期待できると考える。

東京都衛生検査所精度管理事業は2019年度で38回目を迎えた。微生物学的検査の調査は事業開始時から実施してきたが、検査所における検査精度は開始当初と比べ向上しており、良好な水準を維持している。今後も、都内の検査所における微生物学的検査水準の維持およびさらなる向上、ひいては感染症の適切な診断および治療へと貢献できるよう、参加施設にとって有益となる調査の提供に取り組んでいきたい。

本研究は東京都健康安全研究センター精度管理調査倫理審査委員会の承認を2011年3月31日に得ている。

利益相反：申告すべき利益相反なし

文 献

- 1) 菊池 賢. 2003. 微生物検査室の現状と期待される将来像. 日臨徴誌 13: 139-149.
- 2) 昭和 57-平成 3 年度第 1-10 回東京都衛生検査所精度管理事業報告書, 東京都衛生局医務部.
- 3) 平成 4-13 年度第 11-20 回東京都衛生検査所精度管理事業報告書, 東京都衛生局医療計画部.
- 4) 平成 14-令和 2 年度第 21-39 回東京都衛生検査所精度管理事業報告書, 東京都福祉保健局医療政策部.
- 5) 小林千種. 2016. 東京都衛生検査所精度管理調査における評価方法. 東京都健康安全研究センター研究年報 67: 49-65.
- 6) Kumasaka, K., K. Kawano, K. Yamaguchi, et al. 2001. A study of quality assessment in clinical microbiology performance of independent laboratories in Tokyo: 18-year participation in the Tokyo Metropolitan Government External Quality Assessment Program. J Infect Chemother 7: 102-109.
- 7) 平成 25 年度第 32 回東京都衛生検査所精度管理事業報告書微生物学的検査, 東京都福祉保健局医療政策部.
- 8) 令和 4 年度第 41 回東京都衛生検査所精度管理事業報告書微生物学的検査, 東京都福祉保健局医療政策部.
- 9) Sogawa, K., K. Uechi, M. Kiyosuke, et al. 2022. Examination of Conditions for External Quality Control in Identification of Microorganisms using Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry. Biocontrol Sci 27: 179-184.
- 10) 平成 26 年度第 33 回東京都衛生検査所精度管理事業報告書微生物学的検査, 東京都福祉保健局医療政策部.
- 11) 犬塚和久. 2005. 日本臨床衛生検査技師会の全国サーベイ改善に向けて. 臨床病理 53: 310-314.

Quality Assessment of Microbiological Testing at Clinical Laboratories in Tokyo, 2010-2019

Mayuko Oda^{1) 2)}, Rie Moriuchi³⁾, Hiroyuki Konishi^{1) 4)}, Hirofumi Tsuboi⁵⁾, Yoshikazu Ishii⁶⁾

(¹⁾ Past address: Quality Control Section, Tokyo Metropolitan Institute of Public Health, at the time when this work was carried out)

(²⁾ Current address: Division of Food Hygiene and Nutrition, Department of Food Safety, Tokyo Metropolitan Institute of Public Health)

(³⁾ Quality Control Section, Tokyo Metropolitan Institute of Public Health

(⁴⁾ Current address: Seimeigakuen, Bureau of Social Welfare and Public Health, Tokyo Metropolitan Government)

(⁵⁾ Medical Safety Section, Medical Policy Division, Bureau of Social Welfare and Public Health, Tokyo Metropolitan Government

(⁶⁾ Department of Microbiology and Infectious Diseases, Toho University School of Medicine

The Tokyo Metropolitan Government has been conducting external accuracy control surveys of clinical laboratories since 1982 and publishes the results of these surveys in an annual report. This report aimed to analyze the results of microbiological tests in this survey from 2010 to 2019 so that the findings obtained can be used to implement appropriate surveys in the future. The survey items were microbiological identification and Gram staining. We conducted two types of surveys: the open survey, in which survey samples were distributed directly to clinical laboratories, and the blind survey, in which survey samples were distributed without revealing the fact that it was a survey. The results of both surveys were compared in terms of microbiological identification. For microbiological identification, the incorrect identification rates were 0-15.4% (4 of 26 laboratories) for open surveys and 0-47.6% (10 of 21 laboratories) for blind surveys. Comparison of results between open and blind surveys showed discrepancies in some years. An increasing number of clinical laboratories used simple identification kits or mass spectrometers as methods for microbiological identification. The percentage of not acceptable Gram stains ranged from 0 to 5.9% (1 of 17 laboratories). The survey results indicate that the levels of testing for microbiological identification and Gram staining in clinical laboratories in Tokyo were adequate. In the future, it will be necessary to continue the conventional surveys and to examine the current level of testing in clinical laboratories and the items and evaluation methods that meet the needs of the times.